

平成24年12月期 第3四半期 マイルストーン開示について

平成24年11月9日

上場会社名 カルナバイオサイエンス株式会社

(コード番号：4572 JQグロース)

(URL <http://www.carnabio.com/>)

問合せ先 代表取締役社長 吉野 公一郎

取締役経営管理本部長 相川 法男

TEL：(078) 302 - 7075

平成24年2月10日発表のマイルストーン開示に係る事業計画及び平成24年7月20日発表のマイルストーン開示に係る事業計画の修正に対する、平成24年12月期第3四半期末時点における進捗及び今後の見通しについて、以下の通りお知らせいたします。

1. 当第3四半期末時点における今期事業計画の達成状況の総括

(1) 全社の状況

平成24年12月期通期計画に対する当第3四半期末時点における実績及び進捗率は以下のとおりとなりました。

(単位:百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期(四半期)純利益
平成24年12月期 第3四半期実績 (A)	370	△364	△347	△354
平成24年12月期 通期計画 (B)	728	△305	△289	△296
通期計画に対する 進捗率 (A)/(B)	50.9%	—	—	—

(注) 平成24年12月期通期計画は、平成24年7月20日発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について(平成24年12月期～平成26年12月期)」において修正を行っており、上表においては、修正後の計画数値を記載しております。

(2) 事業別の状況

(単位:百万円)

	売上高			営業利益		
	創薬支援事業	創薬事業	計	創薬支援事業	創薬事業	計
平成24年12月期 第3四半期実績 (A)	370	—	370	15	△379	△364
平成24年12月期 通期計画 (B)	628	100	728	94	△399	△305
通期計画に対する 進捗率 (A)/(B)	59.0%	—%	50.9%	16.0%	—	—

1) 創薬支援事業の状況

① 当社製品、サービスの品揃えについて

当第3四半期は、新規タンパク質製品として、キナーゼタンパク質1種類を製品化し販売を開始するとともに、2種類の販売を中止した結果、キナーゼタンパク質製品の数は、341種類となりました。また、プロファイリング可能なキナーゼタンパク質の種類は311種類であります。また、物質間相互作用の研究等に用いられるビオチン化キナーゼタンパク質の製品数は、新たに2種類を製品化し54種類となりました。

現時点において、当社は世界で最も多種類のキナーゼタンパク質を既に製品化し販売しており、今後とも継続して、ビオチン化キナーゼタンパク質等の顧客ニーズに即した付加価値が高い製品、サービスの開発に取り組んでまいります。特に当第3四半期よりサービスを開始したRPPA技術に基づくリン酸化シグナルの網羅的解析サービス(以下「RPPAサービス」という)や、米ACD社及び

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

米CAI社が開発したチロシンキナーゼ及びセリン・スレオニンキナーゼに係るセルベースアッセイサービスの顧客へのPRを図ってまいります。

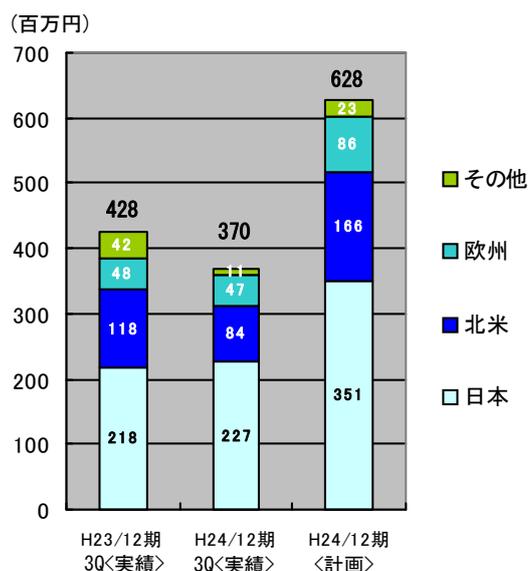
② 地域別売上高について

当第3四半期の地域別売上高につきましては、次の通りとなりました。

海外売上の上上全体に占める比率は38.6%（前連結会計年度は49.6%）となりました。

国内売上については、堅調に推移し、前年同期実績を上回る227百万円（通期計画に対する進捗率：64.7%）となりました。

海外売上については、特に北米での売上が厳しい状況にあり、前年同期実績を大きく下回る84百万円（通期計画に対する進捗率：50.5%）となりました。第2四半期より取り組んでいる製薬企業等の研究所の統廃合の影響を受けていた顧客との販売ネットワークの再構築が徐々に結果として見え始めており、今後の売上拡大につなげてまいります。欧州はやや前年同期実績を下回る47百万円（通期計画に対する進捗率：55.0%）となりました。その他の地域については、前年同期実績を大きく下回る11百万円となりましたが、これは前年第2四半期に計上したキナーゼタンパク質の大口注文がなかったことによるものであります。



③ 顧客数について

当第3四半期における累計の取引顧客数は下記の通りとなりました。

(単位：社数)

	国内顧客	北米顧客	欧州顧客	その他	合計
平成24年12月期 第3四半期(A)	59	75	49	14	197
平成23年12月期 第3四半期(B)	57	83	46	12	198
増減 (A)-(B)	+2	△8	+3	+2	△1
平成23年12月期 通期(参考)	62	94	52	17	225

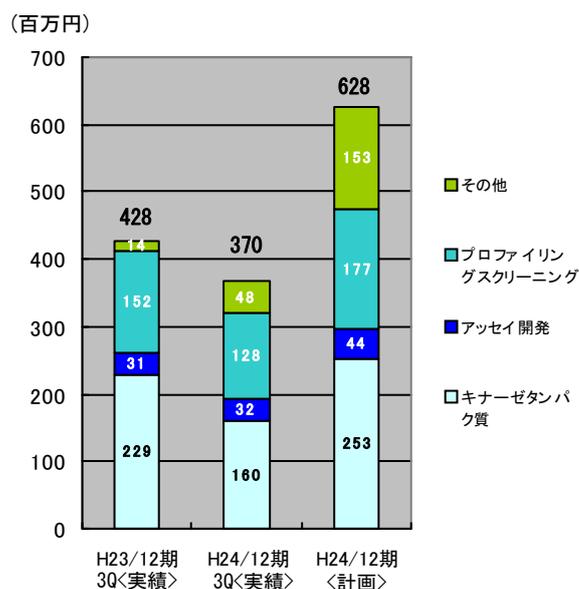
④ 製品別売上高について

当第3四半期の製品別売上高は、第2四半期に引き続きその他に分類されるACD社のセルベースアッセイサービス及びCrelux社X線結晶構造解析サービス等の売上が順調に推移し、前年同期実績を大きく上回る48百万円（通期計画に対する進捗率：31.7%）の売上高となりました。

キナーゼタンパク質については、前年同期実績を大きく下回る160百万円（通期計画に対する進捗率：63.4%）となりました。

プロファイリング・スクリーニングサービスについては前年同期実績を下回る128百万円（通期計画に対する進捗率：72.5%）となりました。

アッセイ開発については、前年同期実績をやや上回る32百万円（通期計画に対する進捗率：74.4%）となりました。



本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

⑤ 創薬支援事業における今後の見通しと取り組みについて

創薬支援事業における当社グループの成長戦略のなかで、地域的には北米及び欧州地域における売上の拡大が重要であり、製品別には、全世界でのRPPAサービスをはじめとするセルベースアッセイサービスの市場への浸透、ならびに既存製品のなかでも特にキナーゼタンパク質の拡販が課題であると考えております。

地域別には、北米及び欧州地域において、製薬企業における研究所の統廃合の影響を受けていた顧客との販売ネットワークの再構築を進めております。欧州地域においては、新規顧客の開拓が重要であり、既存の販売代理店等の活用ならびに新規代理店網の構築のなかで売上拡大に取り組んでまいります。その他地域では中国における販売代理店の整備等に注力し売上増加を目指します。

製品別では、上述の通りキナーゼタンパク質の売上伸長が最重要課題であると認識しております。特にバルクタンパク質の拡販に取り組み、売上シェア拡大を目指してまいります。さらに本年7月よりサービスを開始したRPPAサービスの本格的な事業展開のため、顕在顧客に加えて潜在顧客への本サービスの提案を推進するとともに、顧客よりの要望を取り入れつつ、本サービスの事業環境整備に注力してまいります。米ACD社のチロシンキナーゼセルベースアッセイサービスについても同社と協働して全世界的に拡販に努めており、本年提供を開始した米CAI社のセリン・スレオニンキナーゼセルベースアッセイサービスも含め、オンリーワン技術に基づく当社グループの重要なサービス群として、新たな創薬支援事業の柱に育ててまいります。また、プロファイリング・スクリーニングサービスにおいては、本年11月より小野薬品工業株式会社との業務資本提携に基づく大規模キナーゼスクリーニング受託サービスを来年10月までの期間で実施してまいります。特に本受託サービスは、当社における当サービス担当部門の稼働率を大幅に向上させるものであり、効率的な業務運営体制の構築と相まって、本サービス分野の利益率向上に寄与するものと判断しております。

また、小野薬品工業株式会社との新規キナーゼのアッセイ開発に係る共同研究契約を近日中に締結する運びとなりましたことから、今後さらなる創薬基盤技術の強化に努めてまいります。

2) 創薬事業の状況

① 創薬事業における研究開発の状況

当社グループの創薬事業では、重点疾患領域のガン領域において、SBIバイオテック株式会社との共同研究を精力的に推進してまいりました。その結果、本共同研究で見出されたCDC7キナーゼを強力に阻害する化合物が、ヒト腫瘍を用いた担癌動物モデルに対して有効であることを確認し、前臨床研究段階へのステージアップを決定いたしました。今後は、さらなる有効性の評価並びに安全性の評価を進め、早期の臨床試験開始を目指してまいります。

さらに免疫炎症疾患及び血液ガンを標的疾患とするブルトンチロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤のテーマについても、非常に有力なリード化合物であることから、特に免疫炎症疾患領域を中心に、早期のステージアップを目指して創薬研究を精力的に進めております。独立行政法人国立がん研究センター (TNIKキナーゼ、ガン) 及び株式会社キノファーマ (DYRK1Aキナーゼ、神経変性疾患) との共同研究においても、ステージアップを目指して、引き続き共同研究を進めております。北里大学北里生命科学研究所と共同研究を開始いたしました新規マラリア治療薬のテーマに関しましても、当社が保有する独自のキナーゼフォーカスライブラリのスクリーニング及びヒット化合物の構造展開を順調に実施しており、これら次世代の研究ターゲットの準備を着々と進めております。

当期におけるステージアップおよび研究テーマ数 (実績と計画)

ステージアップ数	前臨床⇒臨床 (又は導出) ※			
	探索⇒前臨床 (又は導出) ※		1	2
研究テーマ数		5	4	5
		平成23年12月期 実績	平成24年12月期 第3四半期実績	平成24年12月期 計画

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

※1. 上記において研究テーマが計画通り進捗するとは、研究プロジェクトが予期せぬ課題で中止されずに進行することをいいます。創薬研究は個々の発明の連続であり、化合物群が合成され、これらを評価してみなければ研究の成否がわからないため、研究が一瞬にして飛躍的に進捗することもあるれば、予期せぬ課題により中断されることもあります。中断されることなく研究が継続されるということは、研究対象(テーマ)とする低分子化合物群について、将来の医薬品として継続的に費用をかけて研究開発していく判断を行ったことを意味し、当該テーマは科学的に考察した場合の実現可能性、中長期的な収支から見た場合の経済的合理性を持っているとの判断を行ったということです。中断すると判断した場合は、当該テーマに関して過去に投じた費用及びこれからかかる費用については、将来回収できないと判断したことを意味しますが、研究活動においては失敗も重要な知見であり、別のテーマでの知見の応用が可能な場合もあり、1テーマの研究の中断が企業の存続可能性に大きな影響を及ぼすかについては、個々のテーマの内容及び中断した時の科学的知見の状況、会社の経済的状況によりその影響度が異なります。

※2. 上記においてステージアップとは、研究テーマが「探索」から「前臨床(又は導出)」へ、又は「前臨床」から「臨床(又は導出)」へと、次段階の研究ステージに進むことを指します。

1) 「探索」から「前臨床」へのステージアップ

「探索」ステージ(=試験を行う創薬の標的となるキナーゼを同定し、多くの化合物の中から特定のキナーゼに対して阻害作用を持つ化合物(リード化合物)を創出し、そのリード化合物を基に種々の化合物を合成し医薬品として可能性のある化合物を選別するステージ)から、「前臨床」ステージ(=前臨床試験。臨床試験を開始する前に、新薬候補化合物を動物に投与して薬効と安全性を確認するステージ)に進むことが決定した状態。

2) 「探索」から「導出」へのステージアップ

「探索」ステージを終了した後、自社(又は他社と共同)で、その後の「前臨床試験」には進まずに、候補化合物を製薬会社等にライセンスアウトすることが決定した状態。

3) 「前臨床」から「臨床」へのステージアップ

「前臨床」ステージから「臨床」(=前臨床試験で薬効と安全性が認められた薬剤を実際にヒトに投与し、主作用と副作用を検討するステージ。臨床試験には第1相試験、第2相試験および第3相試験があります。)に進むことが決定した状態。

4) 「前臨床」から「導出」のステージアップ

「前臨床」ステージを終了した後、自社(又は他社と共同)で、その後の「臨床試験」には進まず、候補化合物を製薬企業等にライセンスアウトすることが決定した状態。

② 創薬事業における今後の見通しと取り組みについて

ステージアップを決定いたしましたCDC7キナーゼ阻害剤に関して、速やかに前臨床研究を開始し、早期の臨床試験開始を目指してまいります。また探索段階の研究テーマにおいては、BTK阻害薬のテーマに重点的に社内の研究リソースを配分してリード化合物の最適化を最速で進めることで、本テーマの本年度中の前臨床研究段階へのステージアップを目指してまいります。また独立行政法人国立がん研究センター^(※1)、北里生命科学研究所^(※2)ならびに平成24年7月20日に公表した神戸大学との先端的創薬技術の共同研究^(※3)のように、アカデミアとのアライアンスを活用して、新しい創薬および創薬技術の開発にも取り組んでまいります。

これら研究テーマについて、早期に製薬企業等へのライセンスアウトを達成できるよう、戦略的に導出交渉を行ってまいります。

*1 独立行政法人医薬基盤研究所の運営する「保健医療分野における基礎研究推進事業」の平成22年度新規研究プロジェクトとして採択されている独立行政法人国立がん研究センターとのTNIK阻害剤ならびに包括的な新規キナーゼ阻害剤の共同研究をいいます。

*2 独立行政法人科学技術振興機構の研究成果最適展開支援事業「A-STEP」の一つである「平成23年度第2回A-STEPフュージビリティスタディ シーズ顕在化タイプ」として採択されている「マラリアキナーゼを標的とした新規マラリア治療薬の開発研究」をいいます。

*3 2つの異なるキナーゼを効率良く阻害する低分子化合物(デュアルキナーゼ阻害剤)の創出を目指した神戸大学との新しい構造科学に基づく先端的創薬技術の共同研究をいいます。

3) 研究開発費及び設備投資の状況について

当第3四半期の研究開発費の状況及び設備投資の状況は以下の通りであります。

研究開発費は、創薬支援事業では主としてタンパク質製品等の生産効率化等に資金を投じました。創薬事業では化合物の最適化研究や医薬品として適した特性を評価する試験(薬物動態試験等)の外部委託並びに創薬基盤技術の強化に資金を投じました。

当第3四半期に重要な設備投資はありません。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(単位：百万円)

		平成24年12月期 第3四半期(実績)	平成24年12月期 通期(計画)
研究開発費	創薬支援事業	2	1
	創薬事業	280	364
	計	282	365
設備投資		38	37

4) 人員について

当第3四半期末の部門別人員は以下の通りです。

当社グループは、高い専門性、高い知見を有する即戦力のある経験者を中心に、人員の募集及び採用活動を、ホームページ及び採用アウトソーシングサービス並びにバイオテクノロジー関連の就職フェア等を活用して計画的に実施しております。

【人員数(実績及び計画)】

	平成24年12月期 第3四半期(実績)	平成24年12月期 期末人員(計画)
研究開発	36	36
営業	5(2)	5(3)

(注) 担当取締役を含み、臨時従業員は除く。()内は北米拠点における人員(外数)。

研究開発には、生産技術部門の人員を含む。

5) 資金計画について

(財務戦略)

当社は、平成24年10月4日に第三者割当により新株式を14,090株発行し、全株式を小野薬品工業株式会社に割り当てることを決議し、平成24年10月23日に払い込みが完了いたしました。本払込総額は290百万円であり、増資後の発行済株式総数は72,800株、資本金は2,270百万円となりました。本第三者割当増資による資金の用途は、当第3四半期にステージアップを決定したSBIバイオテック社との共同研究であるCDC7キナーゼ阻害剤研究をはじめ、今後ステージアップを予定している研究テーマの前臨床試験費用及びその付帯費用として活用してまいります。あわせて、当社創薬事業における新たな研究テーマを創出するための研究開発費用に充当してまいります。

なお、本第三者割当増資により当社グループの財務に関する基本戦略に変更はございません。今後とも当社グループが展開している創薬支援事業と創薬事業という2つの事業を同時に営むことで、創薬事業を単独事業とする場合と比較して研究開発に係る資金負担が軽減されるよう、創薬支援事業において当社グループ製品、サービスの提供により獲得した資金を創薬事業に融通してまいります。

また、経営戦略上、財務体質の強化や中長期的な成長資金の追加確保等を目的とした資金調達必要性が生じた場合には、事業の進捗状況や外部環境を勘案し、必要に応じて最適な方法、タイミングで資金調達を実施することといたします。なお、現在のところ、直接金融による新たな資金調達の計画はございません。

(借入金)

当第3四半期において、特記すべき事項はございません。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

2. 当期事業計画の進捗を前提とした業績目標（平成24年12月期～平成26年12月期）の達成目標

当期事業計画及び業績目標について、現時点で変更はございません。

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期(四半期)純利益
平成24年12月期 (計画)	728	△305	△289	△296
平成24年12月期 第3四半期	370	△364	△347	△354
平成25年12月期 (目標)	1,340	135	153	151
平成26年12月期 (目標)	1,350	120	135	133

(注) 平成24年12月期(計画)、平成25年12月期(目標)および平成26年12月期(目標)は、平成24年7月20日発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について(平成24年12月期～平成26年12月期)」において修正を行っており、上表においては、修正後の計画数値を記載しております。

(業績目標に関する定量的情報等)

当第3四半期の業績は、売上高370百万円、営業損失364百万円、経常損失347百万円、四半期純損失354百万円となりました。

(業績目標に関する定性的情報等)

当第3四半期連結累計期間におけるわが国経済は、欧州債務危機に端を発する信用不安が継続し、中国の成長の鈍化が一段と懸念されるなかで、円高基調の為替相場が企業経営を圧迫するなど、先行き不透明な状況で推移いたしました。当社グループが属する製薬業界におきましては、医療制度改革やジェネリック医薬品への代替が着実に進行する中で、大手製薬企業における収益悪化が、オープンイノベーションの環境を加速化させており、新薬候補パイプラインの導入ステージの早期化やバイオベンチャー等の買収並びに大学等との共同研究の再評価となって現れてきております。

このような外部環境の中、当社グループは、キナーゼ創薬に係る創薬基盤技術を核とした創薬支援事業並びに創薬事業を積極的に展開し、事業の拡大を図ってまいりました。

セグメント別には、創薬支援事業におきましては、従来製品、サービスの継続的受注の確保に取り組むとともに、国立がん研究センターから技術導入したRPPA技術に基づくリン酸化シグナル解析サービスの事業化等、新規製品、サービスの開発に積極的に取り組んでまいりました。また、創薬事業におきましては、キナーゼを標的とした創薬研究を精力的に推進してまいりました。特に重点疾患領域と位置づけているガン領域において、SBIバイオテック株式会社との共同研究で見出されたCDC7キナーゼを強力に阻害する化合物がヒト腫瘍を用いた担ガン動物モデルに対して有効であることを確認し、前臨床段階へのステージアップを決定いたしました。その他のガン疾患領域や免疫炎症疾患領域においても精力的に研究を進めており、加えてアルツハイマー病等の神経変性疾患を治療する画期的な薬剤の研究についても順調に取り組んでまいりました。

当社グループは、これまで培った創薬基盤技術を基盤とした事業展開を継続的に実施していくとともに、平成24年10月の小野薬品工業株式会社との業務資本提携を最大限に活かしつつ、当社グループの事業価値向上に取り組んでまいります。

なお、当社グループは、以下のリスク発生の可能性を勘案した上で事業計画及び業績目標を策定し、また当該リスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討したうえで行われる必要があると考えております。

- ・創薬支援事業は、主としてキナーゼを対象とした製品・サービス構成となっているため、キナーゼ阻害薬の研究開発を進める製薬企業の減少により、業績等に影響を及ぼす可能性があります。また、予想どおりキナーゼ阻害薬の研究開発に関連したアウトソースの市場が拡大しない場合は、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・製薬業界は合従連衡が盛んであり、研究テーマが変更される可能性があります。その結果、キナーゼ研究が拡大する場合も縮小する場合も考えられ、縮小した場合は、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・顧客である製薬企業の創薬研究は、秘匿性が高く、またその進捗により研究テーマ自体が変更とな

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

ることがあるため、年間ベースでの受注契約（年間契約）が締結できた場合でも、顧客の研究が予定通りに進まない場合等により、年間契約の獲得件数の増加がただちに収益に寄与しないことが考えられます。特に欧米企業では、研究テーマ数が日本と比較して多く、市場規模が大きい反面、個々の顧客においての研究テーマの変更も大きく、新規顧客の開拓が、直ちに収益に寄与しないことが考えられます。

- ・米国内に販売子会社を設け、北米での創薬支援事業の売上拡大を図っております。しかしながら、北米でのキナーゼタンパク質販売やプロファイリング・スクリーニングサービスの提供等は販売競争が激しいため、予測どおり当社グループのシェアが拡大できず、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・連結売上高に占める海外売上高の割合は38.6%となっております。当社グループは、米国及び欧州等の海外の製薬企業を顧客とするグローバルな販売活動を展開しており、これに伴い、米ドル等の外貨で売上が計上されますが、大きく為替相場が変動することにより業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・競合他社がキナーゼタンパク質やプロファイリング・スクリーニングサービス等を提供する種類を増やし、当社グループのみが販売している製品、サービスの数が減少または無くなる可能性があります。また、複数の同業他社の参入にともなう価格競争等により業績が悪化する場合があります。
- ・競合他社が画期的な技術で当社グループより先行した場合は、当社グループの優位性が低下する可能性があります。また、これらの競争に対応するために、当社グループの事業展開において、想定以上の資金が必要となる可能性があります。
- ・創薬における研究開発のスピードが年々速まっており、当社グループは積極的な研究開発投資、優れた技術をもつ企業との提携、最先端技術への対応を進めていますが、その対応に想定以上の資金が必要となる可能性があります。また、その対応に遅れた場合、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・医薬候補化合物の導出には、製薬企業等との間で諸条件について取り決め、契約を締結する必要があります。そのため、双方の条件に隔たりがあり、想定どおり契約ができない場合は、当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・協業相手と当社グループとの事業シナジーを創出するためには、技術面での補完関係が前提となりますが、双方の技術開発の進捗が揃わない場合は、製品化、サービス化が遅れ、業績等に影響を及ぼす可能性があります。
- ・他の企業等との共同研究において、研究の進捗により協力金等の収入を得ることがありますが、研究の進捗が、必ずしも想定どおりに進展しない場合等、直ちに収益に寄与しないことが考えられます。

以 上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価および投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。